

**TITOLO:****ANALISI DI DATI *REAL-WORLD* IN ITALIA SUL PERCORSO TERAPEUTICO DEI PAZIENTI AFFETTI DA PSORIASI (PSO) ED AVVIATI AL TRATTAMENTO CON FARMACI BIOLOGICI****REFERENTE RESPONSABILE:**

Dott Luca Degli Esposti

Amministratore Unico

presso CliCon S.r.l. Health, Economics & Outcomes Research

Via Murri, 9 – 40137, Bologna (IT)

Cellulare: +39 3283909737

e-mail: luca.degliestposti@clicon.it

**ELENCO CO\_AUTORI:**

Luca Degli Esposti<sup>1</sup>, Chiara Veronesi<sup>1</sup>, Stefania Antonacci<sup>2</sup>, Loredana Arenare<sup>3</sup>, Arturo Cavaliere<sup>4</sup>, Stefania Dell'Orco<sup>5</sup>, Gianluca di Manno<sup>5</sup>, Arrigo Paciello<sup>6</sup>, Valentina Perrone<sup>1</sup>

<sup>1</sup>CliCon S.r.l. Health, Economics & Outcomes Research, Bologna, Italia; <sup>2</sup>Area Servizio Farmaceutico, Azienda Sanitaria Locale di Bari, Bari, Italia; <sup>3</sup> UOC Farmaceutica e Territoriale e Integrativa, Azienda Sanitaria Locale di Latina, Latina, Italia; <sup>4</sup>Azienda Sanitaria Locale di Viterbo, Viterbo, Italia; <sup>5</sup>UOC Farmaceutica Territoriale, Azienda Sanitaria Locale di Roma-6, Albano Laziale (Roma), Italia; <sup>6</sup> UOC Servizio Farmaceutico Territoriale, Agenzia di Tutela della Salute-ATS di Bergamo, Bergamo, Italia

**Word limit: 3629/4000 caratteri (SPAZI INCLUSI)**

**Premessa-background.** Le linee guida per il trattamento della psoriasi (PSO) raccomandano l'uso dei farmaci biologici nei casi in cui vi sia una mancata risposta ai trattamenti convenzionali sistemici, o quando questi risultino controindicati o non tollerati.

**Obiettivi.** Lo scopo dello studio è stato di valutare l'appropriatezza prescrittiva nei pazienti affetti da PSO e avviati al trattamento biologico, analizzando il *pattern* dei trattamenti convenzionali sistemici precedenti la terapia biologica, in un contesto italiano di reale pratica clinica.

**Materiali e metodi.** È stato condotto uno studio retrospettivo utilizzando i *database* amministrativi di un campione di Enti, distribuiti sul territorio nazionale, per un totale di circa 3,5 milioni di assistibili. La presenza di PSO è stata identificata mediante l'ospedalizzazione per PSO (codice ICD-9-CM 696.1), o codice di esenzione attivo per PSO (codice 045.696.1), oppure prescrizione di antipsoriasici topici (codice ATC: D05A). Sono stati inclusi i soli pazienti affetti da PSO con età  $\geq 18$  anni e trattati con farmaci biologici (naïve al trattamento) indicati per la PSO dal 1/01/2013 al 31/10/2019. La data-indice rappresenta la data di prima prescrizione di biologico. Durante i 12 mesi precedenti la data-indice è stata valutata la presenza di prescrizioni dei farmaci sistemici convenzionali per il trattamento di PSO, metotressato (MTX) o ciclosporina (CICLO), ed i pazienti sono stati suddivisi in: i) pazienti senza alcuna prescrizione pregressa o ii) con almeno una prescrizione pregressa di MTX/CICLO. Quest'ultimi sono stati ulteriormente suddivisi in pazienti senza o con pregresso trattamento di MTX/CICLO per un periodo di almeno 3 mesi. E' stato inoltre valutato l'utilizzo pregresso di MTX/CICLO durante tutto il periodo precedente la data-indice.

**Risultati e commento.** Sono stati identificati 495 pazienti con PSO in trattamento con farmaci biologici; il 56,8% (N=281) non aveva ricevuto alcun trattamento pregresso con MTX/CICLO, mentre il 43,2%(N=214) era stato trattato con MTX/CICLO nell'anno precedente la data-indice. Di questi, il 47,7%(N=102) non aveva ricevuto tali farmaci per almeno 3 mesi; mentre il restante 52,3%(N=112) aveva un pregresso trattamento con MTX/CICLO della durata di almeno 3 mesi. Analizzando tutto il periodo disponibile precedente la data-indice,

è emerso che, dei 468 pazienti inclusi, il 62,6% presentava prescrizioni pregresse di MTX/CICLO, e di questi, il 70,3% non aveva ricevuto tali farmaci per almeno 3 mesi, mentre il restante 29,7% aveva un pregresso trattamento con MTX/CICLO di almeno 3 mesi. Complessivamente, rispetto alle popolazioni totali incluse (N=495 e N=468), rispettivamente il 23% ed il 19% dei pazienti aveva un trattamento pregresso con MTX/CICLO rispetto alla data-indice, della durata di almeno 3 mesi.

Questo studio di *real-world* sulla gestione dei pazienti affetti da PSO ed avviati al trattamento con terapia biologica, ha evidenziato uno scostamento della pratica clinica rispetto a quanto raccomandato dalle linee-guida. I dati ottenuti hanno infatti mostrato che solo il 23% (o il 19%) dei pazienti aveva ricevuto una terapia convenzionale di almeno 3 mesi nell'anno (o in tutto il periodo) precedente l'inizio del trattamento biologico, e tale dato è in linea con quanto riportato (Rapporto Osmed 2015). Questi risultati suggeriscono la necessità di migliorare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci per il trattamento dei pazienti con PSO, e di ottimizzare il loro percorso terapeutico in modo che risulti allineato e rispondente alle raccomandazioni contenute nelle linee-guida.